

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

101977405

2
0830-07
CW

JC929 U.S. PTO
10/073027



別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。
This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office

出願年月日
Date of Application:

2001年 7月 2日

出願番号
Application Number:

特願2001-200822

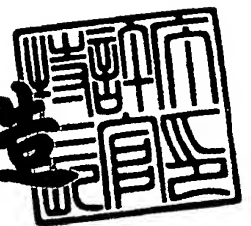
出願人
Applicant(s):

日本コーリン株式会社

2001年 9月10日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2001-3083381

【書類名】 特許願

【整理番号】 NP200122

【あて先】 特許庁長官殿

【発明者】

 【住所又は居所】 愛知県小牧市林 2 0 0 7 番 1 日本コーリン株式会社内

 【氏名】 川口 敬三

【特許出願人】

 【識別番号】 390014362

 【氏名又は名称】 日本コーリン株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100085361

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 池田 治幸

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 007331

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

 【包括委任状番号】 9715260

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 透析装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 透析器を有し、該透析器を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を設定変更することが可能な透析装置であって、

前記患者の動脈硬化関連情報を検出する動脈硬化関連情報検出手段と、

該動脈硬化関連情報検出手段により検出された動脈硬化関連情報に基づいて決定された目標除水速度を表示器に表示する除水速度表示手段と

を、含むことを特徴とする透析装置。

【請求項 2】 前記動脈硬化関連情報検出手段により検出された動脈硬化関連情報に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段を含み、前記除水速度表示手段は、該目標除水速度決定手段により決定された目標除水速度を表示するものである請求項 1 の透析装置。

【請求項 3】 前記目標除水速度決定手段は、前記動脈硬化関連情報と患者の標準体重および実際の体重とに基づいて目標除水速度範囲を決定するものであり、前記除水速度表示手段は、該目標除水速度範囲を表示するものである請求項 1 または 2 の透析装置。

【請求項 4】 透析器を有し、該透析器を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を制御することが可能な透析装置であって、

患者の動脈硬化関連情報を検出する動脈硬化関連情報検出手段と、

該動脈硬化関連情報検出手段により検出された動脈硬化関連情報に基づいて決定された目標除水速度が得られるように前記除水速度を変更する除水速度変更手段と

を、含むことを特徴とする透析装置。

【請求項 5】 前記動脈硬化関連情報検出手段により検出された動脈硬化関連情報に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段を含み、前記除水速度変更手段は、該目標除水速度決定手段により決定された目標除水速度が得られるように前記除水速度を変更するものである請求項 4 の透析装置。

【請求項 6】 前記目標除水速度決定手段は、前記動脈硬化関連情報と患者の標

準体重および実際の体重とに基づいて目標除水速度範囲を決定するものであり、前記除水速度変更手段は、該目標除水速度範囲内となるように前記除水速度を変更するものである請求項 5 の透析装置。

【請求項 7】 前記動脈硬化関連情報検出手段は、前記患者の動脈の脈波伝播速度に関連する脈波伝播速度情報を検出する脈波伝播速度情報検出手段である請求項 1 乃至 6 のいずれかの透析装置。

【請求項 8】 前記除水速度変更手段は、該脈波伝播速度が高くなるほど前記除水速度を低下させるものである請求項 7 の透析装置。

【請求項 9】 前記目標除水速度決定手段は、脈波伝播速度を表す軸と除水速度を表す軸との二次元座標において患者のショックを発生させない範囲で可及的速やかに除水を行うために予め求められた関係から、実際の脈波伝播速度に基づいて除水速度範囲を決定するものである請求項 5 乃至 8 のいずれかの透析装置。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる透析装置に関するものである。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

浸透圧差や限外濾過などにより患者の血液中の尿素、尿酸、クレアチニンなどを水と共に人工的に除去する透析装置が知られている。このような透析装置が用いられる場合には、その透析装置を通して血液を循環させる患者とそれを監視する医師が数時間にわたって拘束されることになる。このため、除水速度を高めて速やかに人工透析を行うことが望まれる一方で、除水速度を過剰に高めると患者のショックを誘発するおそれがあることから、4 乃至 5 時間程度の透析期間内において患者の理想体重及び実際の体重や除水率に応じた目標除水量が得られるように所定の除水速度が手動により設定される。この除水速度は、透析器内の透析膜を介して血液から透析液へ侵出する単位時間当たりの液量であり、この液量は、透析膜の膜間圧力差たとえばその膜間圧力差を発生させる陰圧ポンプの回転速

度などを設定することにより変更される。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

ところで、生体の動脈において動脈硬化が発生している場合は動脈の柔軟性が低下しているため、上記透析中において血圧が急低下するショック状態となる可能性が高くなる。しかしながら、従来では、動脈硬化状態の発生にかかわらず除水速度を設定していたため、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが比較的多く、患者の負担や苦痛は比較的大きいものであった。

【0004】

本発明は以上の事情を背景として為されたものであり、その目的とするところは、動脈硬化を伴った透析患者の透析中にショック状態となることを抑制することができる透析装置を提供することにある。

【0005】

【課題を解決するための第1の手段】

かかる目的を達成するための第1発明の要旨とするところは、透析器を有し、該透析器を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を制御することが可能な透析装置であって、(a) 透析に先立って前記患者の動脈硬化関連情報を検出する動脈硬化関連情報検出手段と、(b) その動脈硬化関連情報検出手段により検出された動脈硬化関連情報に基づいて決定された目標除水速度を表示器に表示する除水速度表示手段とを、含むことにある。

【0006】

【第1発明の効果】

このようにすれば、患者の動脈硬化関連情報に基づいて決定された目標除水速度が表示器に表示されることから、その表示器に表示された目標除水速度を設定することにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【0007】

【第1発明の他の態様】

ここで、好適には、前記動脈硬化関連情報検出手段により検出された動脈硬化関連情報に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段を含み、前記除水速度表示手段は、その目標除水速度決定手段により決定された目標除水速度を表示するものである。このようにすれば、表示器に表示された目標除水速度を設定することにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 0 8 】

また、好適には、前記目標除水速度決定手段は、前記動脈硬化関連情報と患者の標準体重および実際の体重とに基づいて目標除水速度範囲を決定するものであり、前記除水速度表示手段はその目標除水速度範囲を表示するものである。この目標除水速度範囲は、好適には、動脈硬化度が高いほど低下させられるものである。このようにすれば、表示器に表示された目標除水速度範囲内に除水速度を設定することにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 0 9 】

また、好適には、前記動脈硬化関連情報は、前記患者の動脈硬化度に関連して変化するパラメータ、たとえば脈波伝播速度或いはそれを求めるときに検出される脈波伝播時間差などの脈波伝播速度情報である。このような脈波伝播速度情報は、透析開始直後などの透析中でも差し支えないが透析開始に先立って好適には透析開始直前に検出される。

【 0 0 1 0 】

【課題を解決するための第2の手段】

前記目的を達成するための第2発明の要旨とするところは、透析器を有し、その透析器を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を制御することが可能な透析装置であって、(a) 患者の動脈硬化関連情報を検出する動脈硬化関連情報検出手段と、(b) その動脈硬化関連情報検出手段により検出された動脈硬化関連情報に基づいて決定された目標除水速度が得られるように前記除水速度を変

更する除水速度変更手段とを、含むことにある。

【 0 0 1 1 】

【第 2 発明の効果】

このようにすれば、患者の動脈硬化関連情報に基づいて決定された目標除水速度が得られるように除水速度が自動的に変更されることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 1 2 】

【第 2 発明の他の態様】

ここで、好適には、前記動脈硬化関連情報検出手段により検出された動脈硬化関連情報に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段を含み、前記除水速度変更手段は、その目標除水速度決定手段により決定された目標除水速度が得られるように前記除水速度を変更するものである。このようにすれば、患者の動脈硬化関連情報に基づいて決定された目標除水速度が得られるように除水速度が自動的に変更されることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 1 3 】

また、好適には、前記目標除水速度決定手段は、前記動脈硬化関連情報と患者の標準体重および実際の体重とに基づいて目標除水速度範囲を決定するものであり、前記除水速度変更手段は、該目標除水速度範囲内となるように前記除水速度を変更するものである。このようにすれば、患者の動脈硬化関連情報に基づいて決定された目標除水速度範囲が得られるように除水速度が自動的に変更されることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 1 4 】

また、好適には、前記動脈硬化関連情報検出手段は、前記患者の動脈の脈波伝

播速度に関連する脈波伝播速度情報を検出する脈波伝播速度情報検出手段である。このようにすれば、患者の脈波伝播速度情報に基づいて決定された目標除水速度或いはその範囲が得られるように除水速度が自動的に変更されることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【0015】

また、好適には、前記目標除水速度決定手段は、脈波伝播速度を表す軸と除水速度を表す軸との二次元座標において患者のショックを発生させない範囲で可及的速やかに除水を行うために予め求められた関係から、実際の脈波伝播速度に基づいて除水速度範囲を決定するものである。また、前記除水速度変更手段は、脈波伝播速度が高くなるほど目標除水速度またはその範囲を低下させるものである。このようにすれば、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下の発生が回避され、且つ速やかに除水を行うことができる。

【0016】

【発明の好適な実施の形態】

以下、本発明の実施形態を図面に基づいて詳細に説明する。本発明が適用された透析装置4は、たとえば図1に示す構成を有する。図1は、本発明が適用された透析装置4の構成を説明するブロック線図である。透析装置4は、測定部6と透析部8とからなる。まず、測定部6から説明する。

【0017】

図1において、10はゴム製袋を布製帯状袋内に有する血圧測定用のカフであって、後述する透析器70と接続されない側の腕の上腕部12に装着される。カフ10には、圧力センサ14、排気制御弁16、および空気ポンプ18が配管20を介してそれぞれ接続されている。排気制御弁16は、カフ10内への圧力の供給を許容する圧力供給状態、カフ10内を徐々に排圧する徐速排圧状態、およびカフ10内を急速に排圧する急速排圧状態の3つの状態に切り換えられるように構成されている。

【0018】

圧力センサ 1 4 は、カフ 1 0 内の圧力 PK を検出してその圧力 PK を表す圧力信号 SP を静圧弁別回路 2 2 および脈波弁別回路 2 4 にそれぞれ供給する。静圧弁別回路 2 2 はローパスフィルタを備えており、圧力信号 SP に含まれる定常的な圧力すなわちカフ 1 0 の圧迫圧力を表すカフ圧信号 SC を弁別してそのカフ圧信号 SC を A/D 変換器 2 6 を介して演算制御装置 2 8 へ供給する。脈波弁別回路 2 4 はバンドパスフィルタを備えており、圧力信号 SP に含まれる心拍に同期した振動成分であるカフ脈波信号 SM1 を弁別してそのカフ脈波信号 SM1 を A/D 変換器 3 0 を介して演算制御装置 2 8 へ供給する。

【 0 0 1 9 】

容積脈波検出装置として機能する光電脈波センサ 3 2 は、生体の末梢血管の容積脈波（プレシスモグラフ）を検出するものであり、たとえば、カフ 1 0 が巻回されていない側の腕の指尖部に装着される。この光電脈波センサ 3 2 は、脈拍検出或いは酸素飽和度検出などに用いるものと同様に構成されており、図 2 に詳しく示すように、指尖部などの生体の一部を収容可能なハウジング 3 4 内に、ヘモグロビンによって反射可能な波長帯の赤色光或いは赤外光、好ましくは酸素飽和度によって影響を受けない 8 0 0 nm 程度の波長、を生体の表皮に向かって照射する光源である発光素子 3 6 と、ハウジング 3 4 の発光素子 3 6 に対向する側に設けられ、上記生体の一部を透過してきた光を検出する受光素子 3 8 とを備え、毛細血管内の血液容積に対応する光電脈波信号 SM2 を出力し、A/D 変換器 4 0 を介してその光電脈波信号 SM2 を電子制御装置 2 8 へ供給する。

【 0 0 2 0 】

心電信号検出装置 4 2 は、生体の所定の部位に貼り着けられる複数の電極 4 4 を備え、その電極 4 4 を介して心筋の活動電位を示す心電波形 WH、所謂心電図（E C G）を連続的に検出し、その心電波形 WH を示す心電信号 SE を A/D 変換器 4 6 を介して前記演算制御装置 2 8 へ供給する。

【 0 0 2 1 】

記憶装置 4 8 は、RAM、磁気ディスク装置（HDD）、リムーバブルメディア（MO、DVD など）等の良く知られた記憶装置により構成され、推定血圧決定のための関係や除水速度決定のための関係などが記憶される。キー入力装置 4 9 は、患

者の I D、標準体重や実際の体重などのデータを演算制御装置 2 8 へ手動によりデータ入力するために設けられている。ヘマトクリットモニタ 5 0 は、透析中に患者の血液からそのヘマトクリット値（赤血球容積率：％）をたとえば光学的に検出する。除水速度設定器 5 2 は、除水速度の手動或いは自動設定を可能とするために操作されるモード切換ダイヤル 5 2 a および除水速度設定ダイヤル 5 2 b を備えている。

【 0 0 2 2 】

前記演算制御装置 2 8 は、CPU 5 4、ROM 5 6、RAM 5 8、および図示しない I/O ポート等を備えた所謂マイクロコンピュータにて構成されており、CPU 5 4 は、ROM 5 6 に予め記憶されたプログラムに従って RAM 5 8 の記憶機能を利用しつつ信号処理を実行することにより、排気制御弁 1 6 および空気ポンプ 1 8 の制御、血圧値 BP の決定、推定血圧値 EBP の連続的な算出、透析中の血圧異常の判定、除水量の制御、表示器 6 0 の表示内容の制御などを実行する。また、CPU 5 4 は、透析部 8 の後述する除水制御機構 7 4 の陰圧ポンプ 7 2 および血液循環ポンプ 8 6 の回転速度の制御も行う。

【 0 0 2 3 】

次に透析部 8 を説明する。透析部 8 は、一般的な透析装置と同様の構成を有しており、透析液供給装置 6 2、透析液の循環が一定流量となるように調節する定流量弁 6 4、脱気槽 6 6、加温装置 6 8、透析器 7 0、陰圧ポンプ 7 2 を含む除水制御機構 7 4、および漏血センサ 7 6 を有する閉回路である透析液循環系と、透析器 7 0、静脈圧センサ 7 8 が接続されたドリップチャンバ 7 9、患者 8 0 の静脈に接続されたチューブ 8 2、患者 8 0 の動脈に接続されたチューブ 8 4、血液循環ポンプ 8 6、ドリップチャンバ 8 7、ヘパリン注入ポンプ 8 8 などを有する閉回路である血液循環系とを備えている。上記透析液供給装置 6 2 は、濃縮液（原液）および水を所定の比率で混合して透析液を調製する機能を備えている。加温装置 6 8 は、調製された透析液を所定の温度となるように制御する。陰圧ポンプ 7 2 は、透析液供給装置 6 2 から陰圧ポンプ 7 2 までを陰圧にすることにより、透析液供給装置 6 2 に貯留された透析液を透析器 7 0 に導入させるとともに、除水量を調節する。ヘパリン注入ポンプ 8 8 は、血液の凝固防止剤であるヘパ

リンを透析期間中に少しずつ循環血液中に注入する。

【 0 0 2 4 】

また、透析器 7 0 は、再生セルロースや酢酸セルロースなどのセルロース系材料或いはポリアクリロニトリル共重合体、ポリメチルメタクリレートなどの高分子系の材料からなる透析膜を介して上記血液と透析液とを相互に接触させ、拡散作用および限外濾過作用を利用して、患者の血液から透析液へ老廃物や水を移動させると同時に、透析液から血液へ患者に必要な電界質を移動させる。このときの統制液流入量と流出量との差が除水量であり、単位時間当たりの除水量すなわち除水速度 W_v (l/h) は、たとえば、透析膜の圧力差により、すなわちこの圧力差を発生させる陰圧ポンプ 7 2 の回転速度により制御される。

【 0 0 2 5 】

図 3 は、上記の演算制御装置 2 8 の制御機能の要部を説明する機能ブロック線図である。血圧測定に際してカフ圧制御手段 9 0 および血圧値決定手段 9 2 は、数十分乃至 1 時間程度に設定された血圧測定周期 TB が経過する毎に、血圧測定を行うために実行される。

【 0 0 2 6 】

上記カフ圧制御手段 9 0 は、静圧弁別回路 2 2 から供給されるカフ圧信号 SC に基づいて排気制御弁 1 6 および空気ポンプ 1 8 を制御して、カフ 1 0 の圧迫圧力すなわちカフ圧 PC を最高血圧値 BP_{SYS} よりも高い値に設定された目標圧力値（たとえば 180mm/Hg 程度）まで急速に昇圧させた後、その圧迫圧力を 2 ～ 3mmHg/sec 程度の速度で徐速降圧させ、次述する血圧値決定手段 9 2 によって血圧値 BP が決定された後にその圧迫圧力を大気圧まで排圧する。血圧値決定手段 9 2 は、カフ圧制御手段 9 0 によるカフ圧 PC の徐速降圧過程において静圧弁別回路 2 2 から逐次供給されるカフ圧信号 SC および脈波弁別回路 2 4 から逐次供給されるカフ脈波信号 SM1 の変化に基づきよく知られたオシロメトリック法を用いて患者の上腕部 1 2 における最高血圧値 BP_{SYS} 、平均血圧値 BP_{MEAN} 、および最低血圧値 BP_{DIA} をそれぞれ決定し、最高血圧値 BP_{SYS} 等を表示器 6 0 に表示する。

【 0 0 2 7 】

脈波伝播速度検出手段 9 4 は、図 4 に示すように、心電信号検出装置 4 2 によ

り逐次検出される心電波の周期毎に発生する所定の部位（たとえばR波）から、光電脈波センサ32により逐次検出される光電脈波の周期毎に発生する所定の部位（たとえば立ち上がり点）までの時間差（脈波伝播時間）DTを逐次算出し、さらにその算出した脈波伝播時間DTに基づいて、予め記憶された式1から、患者の動脈内を伝播する脈波の伝播速度すなわち脈波伝播速度PWV(m/sec)を逐次算出する。尚、式1において、L(m)は左心室から大動脈を経て光電脈波センサ32が装着されている部位までの距離であり、PEP(sec)は心電波形のR波から大動脈起始部脈波形の立ち上がり点までの前駆出期間である。上記距離L(m)は実測値或いは患者の身長から換算された値が用いられ、前駆出期間PEPは実測値や、統計的に求められた値或いは患者から予め実験に基づいて決定された値が用いられる。

$$(式1) \quad PWV = L / (DT - PEP)$$

【0028】

上記脈波伝播時間DTおよびそれから算出された脈波伝播速度PWVは、血圧の上昇とともに高くなり且つ動脈硬化の進行とともに高くなることから血圧および動脈硬化度の関数であり、たとえば予め設定された血圧値（たとえば80 mmHg）における正規化脈波伝播速度PWV_Nとすれば、動脈硬化の進行とともに高くなる値となって汎用性のある動脈硬化度関連情報として用いることができる。脈波伝播速度PWVは上記正規化脈波伝播速度PWV_Nを意味している。本実施例では、脈波伝播速度検出手段94は、動脈硬化関連情報検出手段として機能している。

【0029】

対応関係決定手段96は、血圧値決定手段92により決定された最高血圧値BP_{SYS}、平均血圧値BP_{MEAN}、最低血圧値BP_{DIA}のうちのいずれかと、血圧測定期間内またはその血圧測定の直前或いは直後に前記脈波伝播速度検出手段94により算出された脈波伝播速度PWVに基づいて、式2に示す脈波伝播速度PWVと推定血圧値EBPとの関係式における係数α及びβを予め決定する。たとえば、血圧値決定手段92によって決定された最高血圧値BP_{SYS}とその血圧測定期間の直後に算出された脈波伝播速度PWVとを一組とし、前回の血圧値決定手段92による血圧測定において同様に決定された最高血圧値BP_{SYS}および脈波伝播速度PWVをもう一組として、式2の関係式における係数α及びβを予め決定する。

$$(式 2) \quad EBP = \alpha \times PWV + \beta$$

(但し、 α は正の定数、 β は正の定数)

なお、上記対応関係の決定において最高血圧値 BP_{SYS} が用いられた場合には、上記式 2 が表す推定血圧値 EBP は最高血圧値 BP_{SYS} の推定値となり、平均血圧値 BP_{MEAN} が用いられた場合には式 2 が表す推定血圧値 EBP は平均血圧値 BP_{MEAN} の推定値となり、最低血圧値 BP_{DIA} が用いられた場合には式 2 が表す推定血圧値 EBP は最低血圧値 BP_{SYS} の推定値となる。最高血圧値 BP_{SYS} 、平均血圧値 BP_{MEAN} 、最低血圧値 BP_{DIA} のうちのいずれを用いて上記対応関係が決定されるかは、推定血圧値 EBP によって連続的に監視する血圧値を最高血圧値とするか、平均血圧値とするか、最低血圧値とするかによって選択される。

【0030】

血圧値情報連続決定手段として機能する推定血圧値算出手段 98 は、上記対応関係決定手段 96 により決定された式 2 の対応関係に、前記脈波伝播速度検出手段 94 により逐次算出される脈波伝播速度 PWV を代入することによって、患者の血圧値を非観血的に推定した推定血圧値 EBP を逐次算出し、その算出した推定血圧値 EBP を表示器 60 にトレンド形式で逐次表示する。なお、この推定血圧値 EBP の算出周期は、一拍或いは数拍程度の比較的短い周期が好ましいが、血圧値決定手段 92 による血圧測定周期 TB よりも短ければよい。

【0031】

変化値算出手段 100 は、推定血圧値算出手段 98 により逐次算出された推定血圧値 EBP の変化値すなわち推定血圧変化値を逐次算出する。上記変化値とは変化率または変化量を意味し、推定血圧変化値とは、基準となる推定血圧値 EBP に対する逐次算出される推定血圧値 EBP の変化率または変化量を意味する。ここで、基準となる推定血圧値 EBP には、たとえば、前記対応関係決定手段 96 により対応関係が決定されたときの推定血圧値 EBP すなわち血圧値決定手段 92 により決定された血圧値 BP が用いられる。

【0032】

血圧異常判定手段 104 は、前記変化値算出手段 100 によって算出された推定血圧変化値が、選択手段によって選択された患者固有の異常判定値列および透

析経過時間から定まる異常判定値を超えた場合に、血圧の異常低下であると判定する。そして、血圧異常であると判定した場合には、表示手段 1 0 6 により表示器 6 0 に表示させるとともに、信頼性のあるカフ 1 0 を用いた血圧値 BP を得るために、カフ圧制御手段 9 0 および血圧値決定手段 9 2 などによる血圧測定を起動させる。

【 0 0 3 3 】

除水速度制御手段 1 0 8 は、透析器 7 0 の除水速度 W_v (l/h) が除水速度設定器 5 2 の除水速度設定ダイヤル 5 2 b による設定値に対応する値となるように除水制御機構 7 4 を制御する。通常、透析（除水）の進行に伴って血液のヘマトクリット値（赤血球容積率：％）が増加するので、透析開始からの経過時間或いはヘマトクリット値の増加に伴って上記除水速度を低下させる。また、除水速度制御手段 1 0 8 は、上記血圧異常判定手段 1 0 4 により血圧の異常低下であると判定された場合は、透析部 8 における除水速度を所定量低下させ、或いは除水を停止させる。

【 0 0 3 4 】

目標除水速度決定手段 1 1 0 は、予め記憶された関係から、たとえば前記脈波伝播速度検出手段 9 4 （動脈硬化関連情報検出手段）により検出された脈波伝播速度 PWV （動脈硬化関連情報）と、キー入力装置により予め入力された患者の身長から求められる標準体重および実際の体重と、予め定められた透析器 7 0 の除水率とに基づいて目標除水速度範囲を決定する。この関係のうちの脈波伝播速度 PWV と目標除水速度との関係は、たとえば図 5 に示すように、動脈硬化が進行するほどすなわち脈波伝播速度 PWV が大きくなるほど、目標除水速度範囲が低くされると同時に、その上側の危険域を増加させ且つその下側の非効率域を減少させるものであり、透析中のショック（血圧急低下）を発生させない範囲で可及的速やかに透析が終了できるように予め実験的に求められたものである。

【 0 0 3 5 】

前記表示手段 6 0 は、除水速度表示手段としても機能し、上記目標除水速度決定手段 1 1 0 により決定された目標除水速度範囲を、表示器 6 0 に表示させる。これにより、設定モード判定手段 1 1 2 により手動モードが選択されていると判

定される場合に、医師などの透析装置 4 のオペレータにより、少なくとも透析初期において、患者 80 の実際の脈波伝播速度 PWV に対応する上記表示器 60 に表示された目標除水速度範囲内において実際の除水速度が適宜設定されるようにする。

【0036】

除水速度変更手段 114 は、上記脈波伝播速度検出手段 94（動脈硬化関連情報検出手段）により検出された脈波伝播速度 PWV（動脈硬化関連情報）に基づいて決定された目標除水速度が得られるように透析部 8 の除水速度を変更する。すなわち、上記目標除水速度決定手段 110 により決定された目標除水速度範囲内となるように除水速度制御手段 108 により制御される透析部 8 の除水速度を変更する。たとえば、設定モード判定手段 112 により自動モードが選択されていると判定された場合に、除水速度設定器 52 の除水速度設定ダイヤル 52b による除水速度を、透析直前に測定された脈波伝播速度 PWV に対応する上記目標除水速度範囲内となるように自動的にシフトさせる。或いは、上記除水速度設定ダイヤル 52b により設定される除水速度の上下限値を上記目標除水速度範囲の上下限値に自動的に一致させる。

【0037】

図 6 は、前記演算制御装置 28 の制御作動の要部をさらに具体化して示すフローチャートであって、数ミリ秒乃至数十ミリ秒の制御周期で繰り返し実行される。

【0038】

図 6 において、前記脈波伝播速度検出手段 94 に対応するステップ SA1（以下、ステップを省略する。）では、たとえば心電信信号 SE が表す心電波の R 波から光電脈波信号 SM2 が表す光電脈波の立ち上がり点までの時間差すなわち脈波伝播時間 DT が算出され、その脈波伝播時間 DT が前記式 1 に代入されて脈波伝播速度 PWV が算出される。次いで、前記目標除水速度決定手段 110 に対応する SA2 において、たとえば図 5 に示す予め記憶された関係から、好ましくは透析直前に測定された実際の脈波伝播速度 PWV に基づいて目標除水速度範囲が決定される。次に、前記表示手段 106 に対応する SA3 において、SA2 で求められた目標除

水速度範囲が医師或いは透析装置 4 のオペレータなどに読み取り可能に表示器 6 0 に表示される。

【 0 0 3 9 】

続いて、前記設定モード判定手段 1 1 2 に対応する S A 4 において、除水速度設定器 5 2 のモード切換ダイヤル 5 2 a の操作により自動モードに設定されているか否かが判断される。この S A 4 の判断が否定される場合は本ルーチンが終了させられるが、肯定される場合は、前記除水速度変更手段 1 1 4 に対応する S A 5 において、除水速度設定ダイヤル 5 2 b により設定される除水速度が上記目標除水速度範囲内となるように変更される。そして、前記除水速度制御手段 1 0 8 に対応する S A 6 において、上記 S A 4 において変更された除水速度が出力され、透析器 7 0 においてその出力除水速度となるように除水制御機構 7 4 の陰圧ポンプ 7 2 の回転速度が制御される。

【 0 0 4 0 】

上述のように、本実施例によれば、手動モードにおいては、患者の動脈硬化関連情報すなわち脈波伝播速度 PWV に基づいて決定された目標除水速度が表示器 6 0 に表示されることから、その表示器 6 0 に表示された目標除水速度を除水速度設定ダイヤル 5 2 b を用いて設定することにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 4 1 】

また、本実施例によれば、脈波伝播速度検出手段（動脈硬化関連情報検出手段） 9 4 （ S A 1 ）により検出された脈波伝播速度（動脈硬化関連情報） PWV に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段 1 1 0 （ S A 2 ）を含み、除水速度表示手段 1 0 6 （ S A 3 ）は、その目標除水速度決定手段 1 1 0 により決定された目標除水速度が表示器 6 0 に表示されることから、表示器 6 0 に表示された目標除水速度が設定されることにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 4 2 】

また、本実施例によれば、目標除水速度決定手段 1 1 0 (S A 2) により、脈波伝播速度 PWV と患者 8 0 の標準体重および実際の体重と透析器 7 0 の透析率とに基づいて目標除水速度範囲が決定され、除水速度表示手段 1 0 6 によりその目標除水速度範囲が表示され、その目標除水速度 (範囲) は、動脈硬化度が高いほど低下させられるものであることから、表示器 6 0 に表示された目標除水速度範囲内に除水速度を設定することにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 4 3 】

また、透析器 7 0 を有し、その透析器 7 0 を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を制御することが可能な本実施例の透析装置 4 では、(a) 患者の動脈硬化に関連する脈波伝播速度 (動脈硬化関連情報) PWV を検出する脈波伝播速度検出手段 (動脈硬化関連情報検出手段) 9 4 (S A 1) と、(b) その脈波伝播速度検出手段 9 4 により検出された脈波伝播速度 PWV に基づいて決定された目標除水速度が得られるように除水速度を変更する除水速度変更手段 1 1 4 (S A 5) とが備えられている。このため、患者 8 0 の脈波伝播速度 (動脈硬化関連情報) PWV に基づいて決定された目標除水速度が得られるように除水速度が自動的に変更されることから、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 4 4 】

また、本実施例の透析装置 4 では、脈波伝播速度検出手段 (動脈硬化関連情報検出手段) 9 4 (S A 1) により検出された脈波伝播速度 (動脈硬化関連情報) PWV に基づいて目標除水速度を決定する目標除水速度決定手段 1 1 0 (S A 2) が設けられ、除水速度変更手段 1 1 4 (S A 5) は、その目標除水速度決定手段 1 1 0 により決定された目標除水速度が得られるように透析装置 4 の除水速度を変更するものであることから、動脈硬化を伴った透析患者 8 0 が透析中のショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者 8 0 であっても急激

な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 4 5 】

また、本実施例の目標除水速度決定手段 1 1 0 (S A 2) は、脈波伝播速度 PWV を表す横軸と除水速度を表す縦軸との二次元座標において患者のショックを発生させない範囲で可及的速やかに除水を行うために予め求められた図 5 の関係から、実際の脈波伝播速度 PWV に基づいて除水速度範囲を決定するものであり、除水速度変更手段 1 1 4 (S A 5) は、脈波伝播速度 PWV が高くなるほど目標除水速度またはその範囲を低下させるものであることから、動脈硬化を有する患者 8 0 であっても急激な血圧降下の発生が回避され、且つ速やかに除水を行うことができる。

【 0 0 4 6 】

以上、本発明の一実施例を図面に基づいて説明したが、本発明はその他の態様においても適用される。

【 0 0 4 7 】

たとえば、前述の実施例では、動脈硬化度に関連する情報として脈波伝播速度 PWV が用いられていたが、心電信号 SE が表す心電波の R 波から光電脈波信号 SM2 が表す光電脈波の立ち上がり点までの脈波伝播時間 DT、動脈内の脈波の形状、脈圧と血圧値との比、動脈を伝播する脈波の伝達関数などやそれに基づいて決定される値が用いられてもよい。

【 0 0 4 8 】

また、前述の実施例において、目標除水速度決定手段 1 1 0 において目標除水速度範囲が決定されていたが、除水速度設定ダイヤル 5 2 b による除水速度の所定範囲の調節が行われない場合には、目標除水速度が決定されてもよい。

【 0 0 4 9 】

また、前述の実施例において、血圧測定のための血圧値決定手段 9 2 などが設けられていたが、必ずしも設けられていなくてもよい。

【 0 0 5 0 】

また、前述の実施例において、脈波伝播速度 PWV は、心電信号 SE が表す心電波の R 波から光電脈波信号 SM2 が表す光電脈波の立ち上がり点までの脈波伝播時間

DTから算出されていたが、心音のII音から所定部位の動脈から圧脈波センサによって検出される圧脈波の立ち上がり点までの時間差などに基づいて算出されてもよい。

【0051】

その他、本発明はその主旨を逸脱しない範囲において種々変更が加えられ得るものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明が適用された透析装置の構成を説明するブロック線図である。

【図2】

図1の光電脈波センサの構成を示す断面図である。

【図3】

上記の演算制御装置28の制御機能の要部を説明する機能ブロック線図である。

【図4】

図3の脈波伝播速度検出手段により算出される脈波伝播時間DTを例示する図である。

【図5】

図3の目標除水速度決定手段において目標除水速度範囲を求めるために用いられる予め記憶された関係を示す図である。

【図6】

図1の演算制御装置の制御作動の要部をさらに具体化して示すフローチャートである。

【符号の説明】

4：透析装置

8：透析部

70：透析器

80：患者

94：脈波伝播速度検出手段（動脈硬化関連情報検出手段）

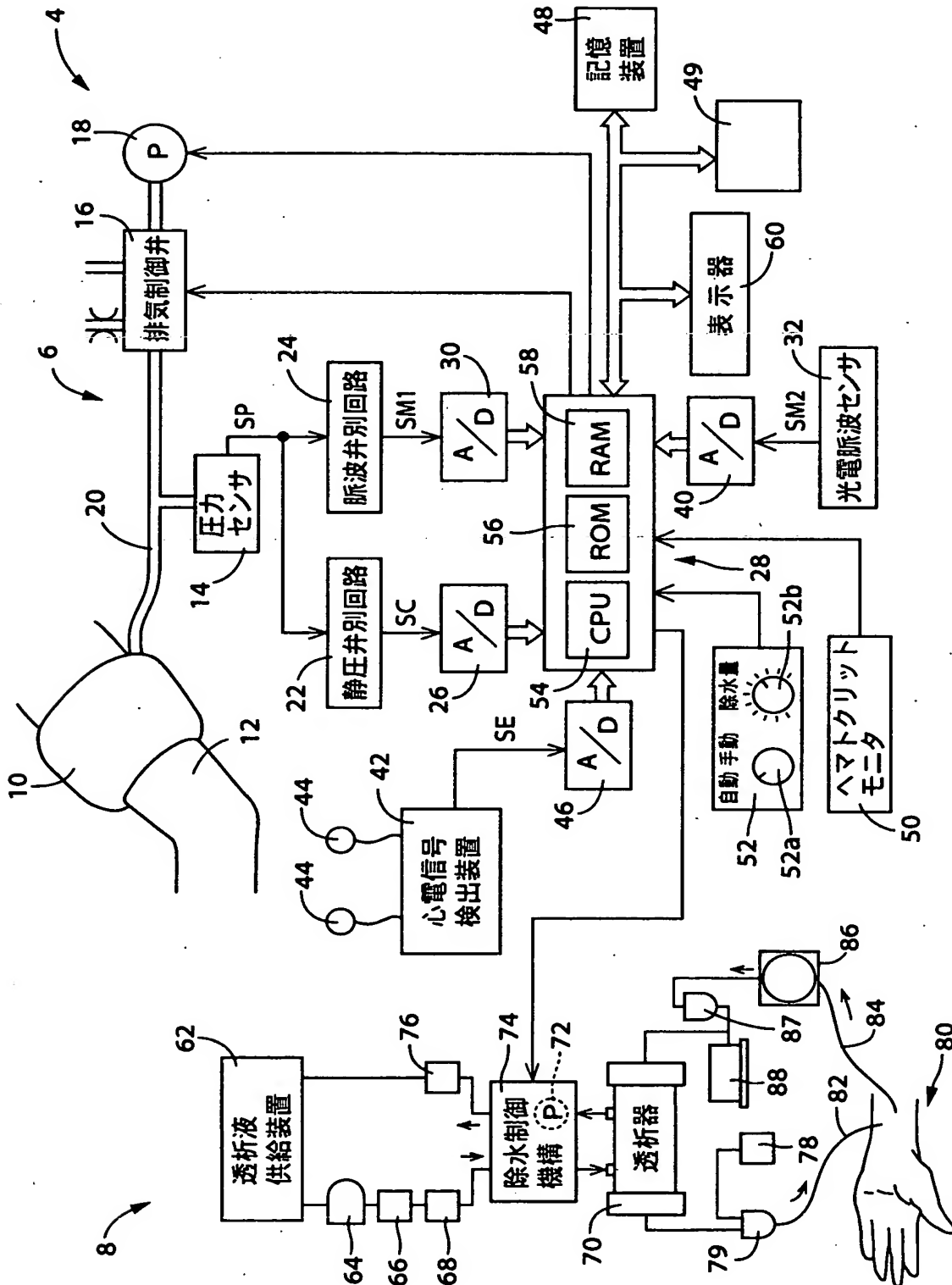
106 : 除水速度表示手段

110 : 目標除水速度決定手段

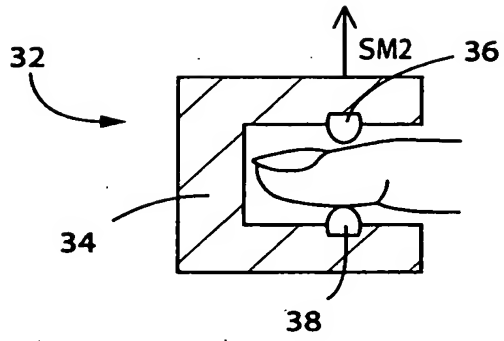
114 : 除水速度變更手段

【書類名】 図面

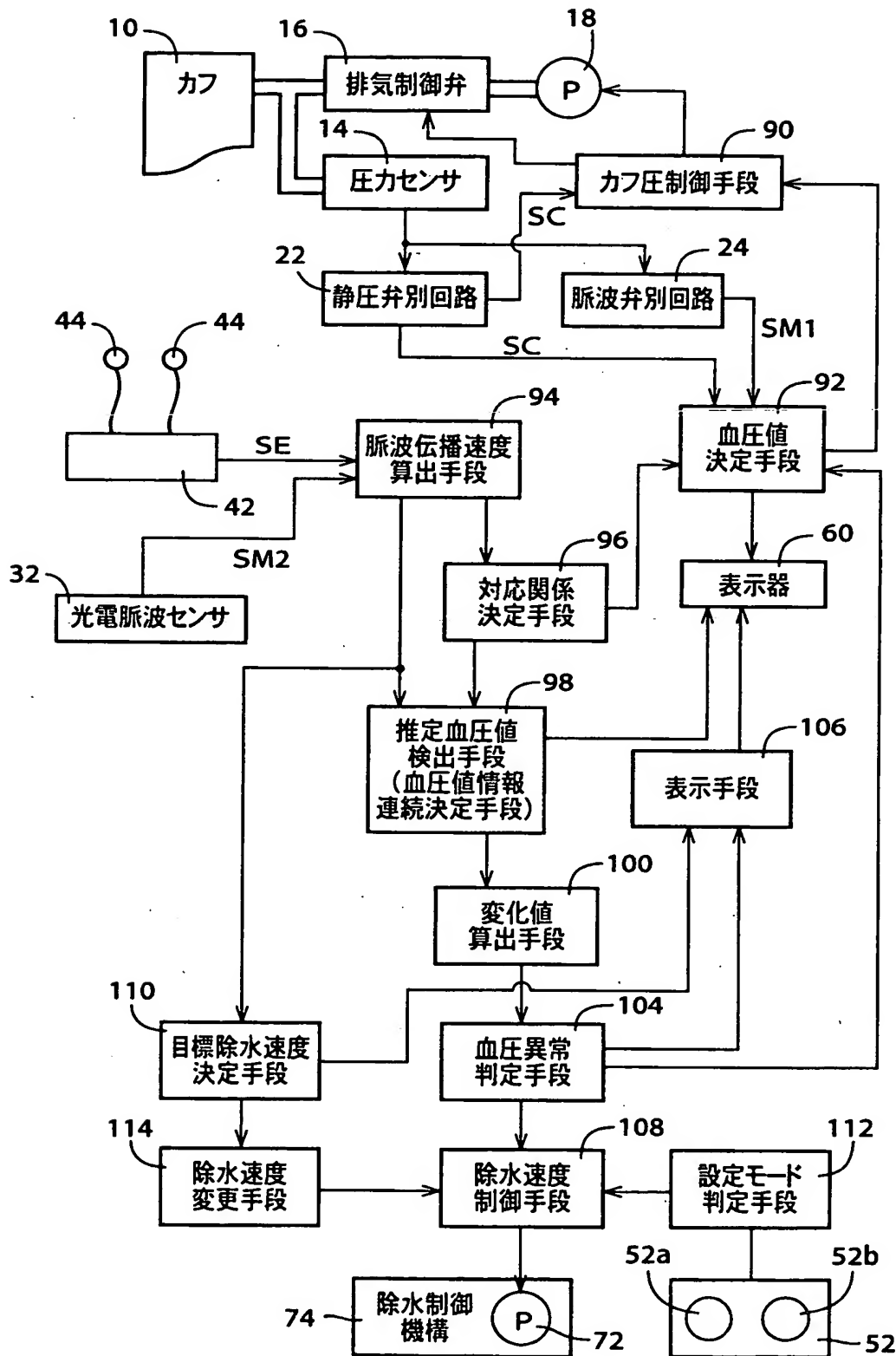
【図1】



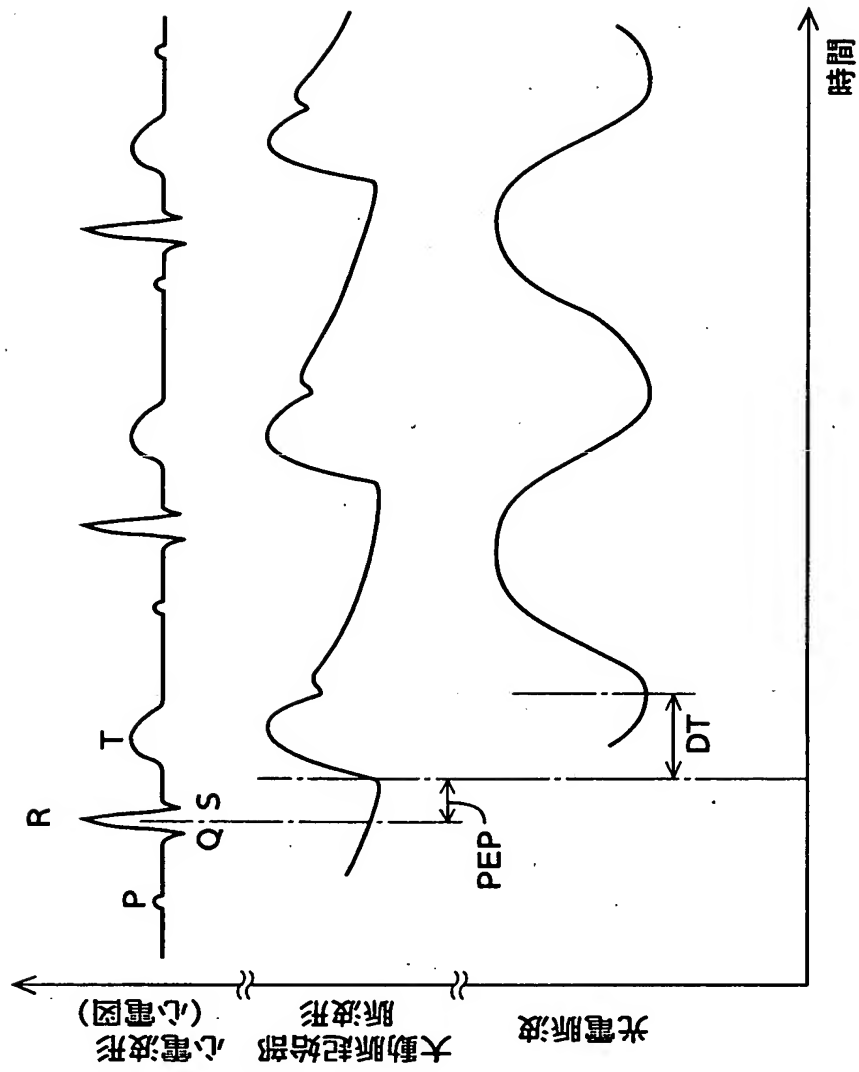
【図 2】



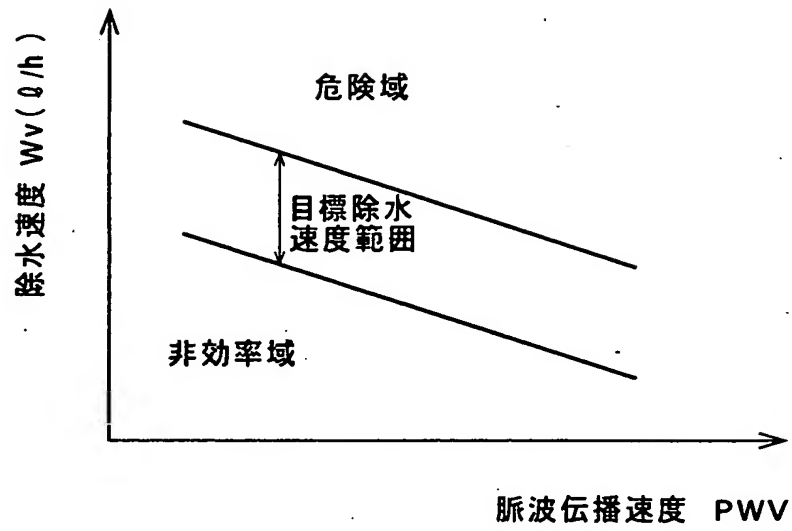
【図 3】



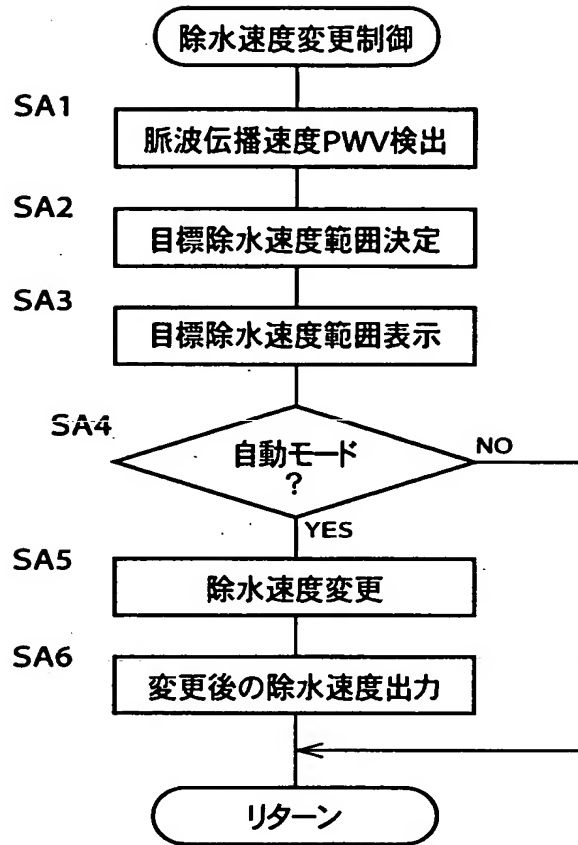
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【書類名】

要約書

【要約】

【目的】 動脈硬化を伴った透析患者の透析中のショック状態となることを抑制することができる透析装置を提供する。

【解決手段】 患者の動脈硬化関連情報すなわち脈波伝播速度PWV に基づいて決定された目標除水速度が表示器60に表示されることから、その表示器60に表示された目標除水速度を除水速度設定ダイヤル52bを用いて設定することにより、動脈硬化を伴った透析患者が透析中にショック状態となることが抑制されるので、動脈硬化を有する患者であっても急激な血圧降下を発生させることなく、速やかに除水を行うことができる。

【選択図】

図3

特 2001-200822

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2001-200822
受付番号	50100963289
書類名	特許願
担当官	第二担当上席 0091
作成日	平成13年 7月 3日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成13年 7月 2日
-------	-------------

次頁無

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [390014362]

1. 変更年月日	1993年 1月22日
[変更理由]	名称変更
住 所	愛知県小牧市林2007番1
氏 名	日本コーリン株式会社